

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za modafinil, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke dostupne iz literature i spontanijih prijava o zlouporabi droge i ovisnosti o drogama u bolesnika s anamnezom psihijatrijskih poremećaja uključujući neke slučajeve vremenski bliske povezanosti, pozitivni *dechallenge* i vjerojatni mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je potrebno ažurirati sadašnje upozorenje o zlouporabi, pogrešnoj uporabi i uporabi lijeka u nezakonite svrhe u koje treba uključiti bolesnike s anamnezom psihijatrijskih poremećaja. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže modafinil.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za modafinil, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) modafinil nepromijenjen, uz predložene izmjenjene informacije o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže modafinil trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje treba izmijeniti na sljedeći način:

Zlouporaba, pogrešna uporaba, uporaba lijeka u nezakonite svrhe i ovisnost

~~Đek~~ *Provedena su ispitivanja s modafinilom koja su pokazala da modafinil može izazvati ovisnost. Mogućnost ovisnosti kod dugoročne primjene ne može se potpuno isključiti.*

Potreban je oprez kad se modafinil primjenjuje bolesnicima s anamnezom psihijatrijskih poremećaja (vidjeti gore), zlouporabe alkohola, lijekova ili nezakonitih droga.

Uputa o lijeku

Nisu potrebne izmjene.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	6. lipnja 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	5. kolovoza 2022.